



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Cambios en el rendimiento en la prueba de marcha en 6 minutos y en el consumo de oxígeno directo en un paciente amputado transtibial con diferentes pies protésicos

Oscar Andrés Sandoval Hernández

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina
Departamento Medicina Física y Rehabilitación
Bogotá, D.C.
2016

Cambios en el rendimiento en la prueba de marcha en 6 minutos y en el consumo de oxígeno directo en un paciente amputado transtibial con diferentes pies protésicos

Oscar Andrés Sandoval Hernández
Residente Investigador

Octavio Silva Caicedo - Docente Investigador
Medicina Física y Rehabilitación
Universidad Nacional de Colombia

Trabajo grado presentado como requisito para optar al título de
Especialista en Medicina Física y Rehabilitación

Asesora Metodológica
Doris Valencia
Especialista en Medicina Física y Rehabilitación
Docente asociada a la Universidad Nacional De Colombia

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina
Departamento Medicina Física y Rehabilitación
Bogotá, D.C.
2016

Nota de aceptación:

Jurado

Jurado

Firma representante comité docente

Bogotá, D.C.

*A mi familia. Sin su apoyo y sacrificio
mi sueño no sería una meta cumplida.*

Agradecimientos

A la Universidad Nacional de Colombia y al Departamento de Medicina Física y Rehabilitación por permitirme ampliar mis horizontes académicos y científicos. A Coldeportes y al Centro de Ciencias del Deporte por su invaluable colaboración en la realización de este trabajo.

Resumen

La prescripción de las prótesis para los diferentes niveles de amputación está relacionada con el nivel de actividad del paciente y debe estar además asociada a la capacidad funcional y cardiorrespiratoria. El consumo de oxígeno en los pacientes amputados, se debe ver afectado por el tipo de prótesis que se está usando y por los elementos asociado la misma. La cuantificación del consumo de oxígeno y su relación con el rendimiento den la prueba de marcha de 6 minutos permite individualizar la prescripción en función de un mejor rendimiento a expensas de un menor consumo de oxígeno, es decir mejorando la economía del movimiento.

Objetivo: Identificar aquellas variaciones existentes en el rendimiento en la marcha respecto a la economía del movimiento en un paciente amputado transtibial con el uso de diferentes pies protésicos.

Diseño: Estudio de metodología N de 1, con análisis cuantitativo, descriptivo, longitudinal y prospectivo. Se evaluara un paciente con amputación transtibial, el cual realizara pruebas de marcha en 6 minutos y ergoespirometrías a velocidad constante con un pie SACH, un pie articulado uniaxial, un Dynamic ® y un pie de retorno de energía. Se midió el consumo de oxígeno y el rendimiento de la prueba de marcha.

Resultados: Los datos obtenidos de las diferentes pruebas con los 4 pies protésicos descritos, permiten confirmar en este paciente que el uso de pies de respuesta dinámica a pesar de incrementar el rendimiento no mejora la economía del movimiento.

Palabras clave: Prótesis, transtibial, economía del movimiento, prueba de marcha en 6 minutos.

Abstract

The prescription of the prosthesis for the different levels of amputation is related with the level of activity of the patient and should also be associated to the functional capacity and cardiorespiratory. The oxygen uptake in the amputee patients, must be affected by the type of prosthesis that is being used and by the elements associated. The quantification of the oxygen uptake and its relationship with the performance on the 6 minutes walking test allows to individualize the prescription in function of a better performance at the expense of a lower consumption of oxygen, i.e. improving the economics of the movement.

Objective: to identify those existing variations in performance at the progress with regard to the economy of movement in a patient amputee transtibial with the use of different prosthetic feet.

Design: Study of methodology N 1, with quantitative analysis, descriptive, longitudinal and prospective study. Evaluating a patient with amputation transtibial, which conduct tests of gear in 6 minutes and ergoespirometrías at a constant speed with a foot SACH, a foot articulated uniaxial, a dynamic ® and a foot of return of energy. Measured the oxygen consumption and the performance of the test of travel.

Results: The data obtained from the different tests with the 4 feet of prosthetic described, allowed to confirm in this patient that the use of feet of dynamic response does not increase the performance, despite improve the economy of the movement.

Keywords: Prosthetics, transtibial, movement economy, six minutes walking test.

Contenido

	Pág.
Resumen y Abstract	IX
Introducción	1
1. Formulación del problema	3
1.1 Tema	3
1.2 Pregunta de investigación	3
1.3 Título.....	3
2. Justificación	5
3. Objetivos	9
3.1 Objetivo general.....	9
3.2 Objetivos específicos	9
4. Marco teórico	11
4.1 Consumo de oxígeno	11
4.2 Pruebas de evaluación.....	13
4.3 Prueba de marcha en 6 minutos (6MWT).....	14
4.4 Economía del movimiento	16
4.5 Pies protésicos	18
5. Diseño metodológico	23
5.1 Tipo de estudio y método.....	23
5.2 Muestra.....	23
5.3 Recolección de datos.....	26
5.4 Análisis de datos.....	26
6. Resultados	27
6.1 Prueba de marcha en seis minutos.....	27
6.2 Consumo de oxígeno	28
7. Discusión	29
8. Consideraciones éticas	31
Anexos	34
Bibliografía	45

Introducción

A pesar que en Colombia no hay cifras oficiales acerca de los pacientes amputados por razones diferentes a trauma secundario por violencia, en especial por minas antipersonas y municiones sin explotar (MAP/MUSE), día a día nos vemos enfrentados a la realidad de pacientes amputados por lesiones traumáticas complejas y con amputaciones secundarias a enfermedades crónicas.

El DANE en su informe del 2004, basaba su información en el censo realizado en 1993, donde se registraron 62007 personas discapacitadas por parálisis o pérdida de miembros inferiores, lo que equivalía al 9,1% de la total de la población en situación de discapacidad. Y calculan que para el 2010 habría en Colombia entre 200 y 300 pacientes nuevos mensuales en esta situación, principalmente secundarios a lesiones traumáticas. De acuerdo con el Observatorio de derechos Humanos, del años 2002 a Julio de 2012 hubo 21714 afectados por MAP/MUSE, Siendo el tercer país con más lesionados por esta causa. A nivel mundial las lesiones traumáticas siguen siendo la principal causa de amputaciones seguida por la Diabetes Mellitus y la Enfermedad arterial Obstructiva crónica.

En el año 2013 se crea el Observatorio Nacional de Discapacidad, que se convierte en una forma para recopilar, investigar y analizar de los datos de los diferentes actores en el manejo y función de la garantía de los derechos de las personas en situación de discapacidad. Este centro reporto para el año 2012 2,1% de la población nacional en situación de discapacidad, la cual se encuentra alejada de la reportada directamente por el DANE en el 2005 y al 15% estimado a nivel mundial. Informe Mundial de Discapacidad (Organización Mundial de la Salud, 2011).

Del total de pacientes reportados en el 2012 por el Observatorio Nacional de Discapacidad el 51,7% tenían incapacidad para correr, caminar o saltar. No hay cifras

exactas de pacientes amputados y tampoco de nivel de amputación o tipo de amputación.

1. Formulación del problema

1.1 Tema

Esta investigación tiene como fin la evaluación e identificación de las variables que se deben tener en cuenta para el manejo y formulación de prótesis de pie para amputados transtibiales de acuerdo a su nivel de actividad y a los beneficios de los diferentes tipos de pies protésicos, teniendo en cuenta las condiciones clínicas de cada paciente.

1.2 Pregunta de investigación

El grupo de investigación de acuerdo a lo encontrado en la formulación del problema, identificó diferentes aspectos sobre los que se generan dudas de investigación:

1. ¿Cambia el consumo de oxígeno con el uso de diferentes pies protésicos?
2. ¿El rendimiento en la prueba de marcha en 6 minutos puede variar de acuerdo a al uso de los diferentes pies protésicos?
3. ¿Hay relación entre el consumo de oxígeno y el rendimiento en la prueba de marcha en 6 minutos?

De esta manera surge la pregunta de investigación: ¿Es diferente el consumo de oxígeno y la distancia recorrida en la prueba de marcha en 6 minutos en el mismo paciente si utiliza diferentes pies protésicos?

1.3 Título

Por esta razón se decide titular la investigación como: “Cambios en el rendimiento en la prueba de marcha en 6 minutos y en el consumo de oxígeno directo en un paciente amputado transtibial con diferentes pies protésicos”

2. Justificación

Lo evidenciado a nivel nacional sobre la prescripción de los diferentes dispositivos protésicos para los pacientes amputados, es la falta de criterios clínicos en general para la formulación de los mismos. En parte esto genera que no por criterios individualizados para cada paciente se realice la formulación de una prótesis, sino que sean los criterios de las casas distribuidoras y de los fabricantes los que primen en el deber médico de la formulación.

De acuerdo con la Resolución 5521 de 2013 y sus exclusiones, la formulación de las prótesis para el mejoramiento de la marcha se encuentran incluidas en el Plan Obligatorio de Salud de Nuestro país, por lo tanto no existen restricciones para la formulación de estos dispositivos.

Los costos para el sistema de salud de la formulación de los elementos protésicos no han sido calculados hasta el momento y los criterios de formulación de los mismos no han podido ser estandarizados, en cuanto a que tipo de pacientes requieren que tipo de dispositivos y cuál es el costo de los mismos. Cada fabricante tiene dentro de las herramientas comerciales, el consumo de oxígeno requerido por su dispositivo, y la prescripción de las prótesis se convirtió más en un tema de Marketing que de un acto médico.

En algunas partes del país por ausencia de los profesionales, la formulación de las prótesis no es realizada por médicos Fisiatras, están realizadas por técnicos ortesistas o médicos de otras especialidades como Ortopedia y Traumatología.

Teniendo en cuenta que cada paciente es individual y que las capacidades de cada uno de ellos son diferentes, cada prótesis debería ser formulada o prescrita de acuerdo con criterios clínicos bien establecidos y no por criterios económicos o de mercado.

Por esta razón surge la idea de la realización de un estudio, con el cual se puedan objetivar los diferentes cambios fisiológicos, secundarios al uso de una prótesis de pie, en pacientes amputados transtibiales. Poder comparar ese consumo de oxígeno como una vía indirecta del gasto metabólico y poder generar de alguna manera una herramienta para la adecuada formulación de un dispositivo protésico.

Hay estudios de correlación entre consumo de oxígeno y la utilización de los diferentes pies protésicos, pero la correlación de ambas variables, y la inclusión de la prueba de marcha en 6 minutos y el lactato como medidor de consumo energético no ha sido realizado hasta el momento.(1)

En el año 2003, una revisión fue publicada tomando 20 años de estadísticas mundiales, con el fin de determinar las principales causas de amputaciones, siendo la de etiología vascular la más frecuente seguida por el trauma. Al disminuir la incidencia de lesiones y complicaciones por diabetes, secundario a la prevención y las medidas en salud sobre esta enfermedad, así como la detección temprana de la misma ha disminuido de forma importante la cifra de amputados por esta enfermedad. Pero las enfermedades combinadas generan una carga extra al paciente y aumentan el riesgo relativo para amputación. (2)

El 52.9% de los amputados presentan caídas con la marcha, principalmente los ancianos. Y de estos el 62% tiene al menos dos condiciones o problemas médicos asociados.(3) Se realizaron revisiones de la bibliografía así como estudios como el de Sedaría KS, et al, donde se tomaron tiempos respecto a la prueba de marcha en 6 minutos y su correlación con los dos primeros minutos. Además se encontró que no existen diferencias significativas en la realización de la prueba el mismo día o con días intermedios.

Para los pacientes amputados no es fácil la marcha en caminadora, por lo que la prueba de marcha en 6 minutos se convierte en una buena herramienta para evaluación del rendimiento en estos pacientes. (4)

Se considera deambulación comunitaria una distancia recorrida entre 132 y 342 metros. Con distancias recorridas de 52 metros al correo, 57.1 metros al banco, 65.8 al médico,

206.3 a la farmacia y 345 metros para caminar en una tienda por departamentos.(5) La velocidad normal de la marcha varía de acuerdo a la altura y al paciente, pero en estudios hechos con pacientes amputados transtibiales, con prótesis de respuesta dinámica, encontraron velocidades superiores a las consideradas por los autores como marchas confiables (1.29 m/s a 1,46m/s).(6)

Los pacientes que tienen amputaciones independientemente del nivel, presentan mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares, como lo demostró Naschitz, et al, con un riesgo relativo de 2.2 respecto a los paciente sanos de presentar dichas enfermedades.(7)

Por lo anterior se considera importante la prescripción selectiva de los diferentes dispositivos protésicos, con el fin de disminuir las complicaciones cardiacas secundarias a su uso.

En los Estados Unidos alrededor de 1995, MEDICARE adopto el sistema de codificación de procedimientos comunes que utiliza códigos para clasificar la funcionalidad (K0, K1, K2, K3, K4) de los pacientes que tienen amputación de miembros inferiores. Este sistema también describe la necesidad de ciertos componentes protésicos. HCFA Common Procedure Coding System HCPCS 2001. Washington (DC): US Government Printing Office; 2001. Ch. 5.3.

Los pacientes amputados presentan diferentes alteraciones en el ciclo de la marcha secundarias, pero además de es presentan un consumo de energía que puede ser entre el 10% y el 30%. Esto ha llevado a realizar prótesis mucho más livianas, para mejorar el rendimiento y disminuir el gasto energético. Pero esto ha traído consigo que se encuentren asimétricas importantes en la integridad entre sus extremidades, siendo la extremidad amputada entre el 30 y 40% del peso de la extremidad intacta.(8)

Las fuerzas de reacción de piso, el largo del paso, el tiempo en la fase de apoyo y el incremento de la cadencia, son puntos de la marcha que se ven alterados con el uso de la banda sin fin, además de diferencias cinéticas en tobillo, rodilla y cadera, comparada con la marcha en el piso. A pesar de dichas diferencias no se han encontrado alteraciones en el consumo de oxígeno en entre las dos.(9)

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Identificar las variaciones del consumo de oxígeno, niveles de lactato y distancia recorrida en la prueba de marcha en 6 minutos con el uso de diferentes pies protésicos, en un paciente amputado transtibial.

3.2 Objetivos específicos

- Fortalecer la línea de investigación en el área de ortesis y prótesis
- Documentar la prescripción de pies protésicos en los pacientes en relación al gasto energético y tipo de actividad que realiza
- Mejorar la prescripción protésica con criterios documentados con base en la mejor evidencia

4. Marco teórico

4.1 Consumo de oxígeno

Cuando un individuo se encuentra en reposo, el oxígeno consumido en función del peso y durante un tiempo, se considera la condición fisiológica para determinar el metabolismo basal, la cual se ha calculado en 3,5 ml de oxígeno por kilogramo de peso corporal durante un minuto (ml·kg·min) aproximadamente. A este valor o unidad metabólica, se le ha denominado MET y refleja el gasto energético que requiere un organismo para mantener sus constantes vitales. A medida que se establece una mayor demanda energética, el consumo de oxígeno va siendo cada vez mayor. (10)

El consumo máximo de oxígeno (VO_2 máximo) se define como la cantidad máxima de O_2 que el organismo es capaz de absorber, transportar y consumir por unidad de tiempo. El factor limitante es la capacidad de utilizar el oxígeno, ya que siempre la sangre venosa contiene oxígeno y la cantidad de oxígeno transportado es siempre superior a la cantidad de oxígeno utilizado. (11)

Para poder determinar el VO_{2max} se requiere la realización de un ejercicio incremental hasta que se logre el máximo esfuerzo del individuo. Y dado que hay múltiples factores que influyen el resultado de alcanzar esta meta máxima, no siempre se logra el objetivo de lograr el VO_2 máximo. (12) Entre estas están la voluntad del sujeto, el estado físico y acondicionamiento, la motivación, o la decisión del mismo investigador de evitar el agotamiento máximo. Cuando esto ocurre, el término de VO_2 máximo, se define como VO_2 pico, que hace referencia al máximo valor de VO_2 que se alcanza en una prueba determinada y que no cumple criterios de maximalidad. La relación Actividad vs VO_2 es lineal durante cargas de trabajo sub máximas, pero se pierde si el sujeto es capaz de aumentar el ejercicio una vez que ha llegado a su máxima cantidad de consumo de oxígeno o VO_2 máximo. (9)

Durante la actividad física, este consumo de oxígeno o VO_2 , puede llegar a tener variaciones significativas, hasta llegar a un VO_2 máximo, el cual depende de múltiples factores que intervienen en el recorrido que deben seguir las moléculas de oxígeno procedentes del aire atmosférico hasta llegar al interior de las mitocondrias donde se reducen y se unen a los átomos de hidrógeno para formar agua al final de reacciones complejas liberando gran cantidad de energía. A mayor trabajo muscular, mayor serán las necesidades de oxígeno.(13)

De acuerdo a lo descrito por Fick, Se puede expresar el consumo de oxígeno de la siguiente manera:

$$VO_2 = Q \times D(a-v) O_2$$

Donde Q es el gasto cardiaco y D (a-v) O_2 la diferencia arterio-venosa de oxígeno, es decir la diferencia entre el contenido arterial y el contenido venoso de oxígeno.

Diferentes tipos de pruebas clínicas están soportadas para la evaluación de esta cualidad física, descritas en la publicación del American College of Sports Medicine [ACSM] en el 2010 y es considerada por este organismo como base de la condición o aptitud física. Todas las pruebas tienen debilidades y fortalezas, así como dificultades metodológicas, de confiabilidad y validez en las diferentes poblaciones.(14) Estos parámetros pueden ser revisados y analizados desde la capacidad del sistema cardiopulmonar de captar, transportar e intercambiar el oxígeno requerido en los procesos fisiológicos y celulares del organismo, entendido como consumo de oxígeno (Wasserman et al., 2005), que ante esfuerzos máximos, comprende la habilidad de realizar trabajo aeróbico y se conoce como el consumo máximo de oxígeno (VO_2 max o VO_2 pico). (15)

Se ha tratado de estandarizar valores aproximados de normalidad, recomendando que cada laboratorio debe contar con sus propios valores, debido a las posibles diferencias que existen entre los diversos métodos para determinarlos. En sujetos normales los valores se encuentran en un rango entre 35-45 ml-kg-min para varones y para mujeres entre 30-40 ml-kg-min, valores que a su vez van siendo menores con la edad.

4.2 Pruebas de evaluación

Pruebas de esfuerzo

Las pruebas de ejercicio cardiopulmonar (PEC) tienen amplia aplicación clínica y ha sido considerada como prueba de oro hasta para evaluación de riesgo pre quirúrgico. Siendo la ergoespirometría la mejor forma para la medición del consumo de oxígeno durante el ejercicio(15). A pesar que no siempre está disponible, la ergoespirometría permite la evaluación de los componentes cardiovasculares y respiratorios, con el consumo de oxígeno, la producción de dióxido de carbono, el incremento del gasto cardiaco y la interacción con los tejidos.(15)

Los estándares para Las pruebas de esfuerzo son:

1. **Máximo esfuerzo:** donde el paciente finaliza el ejercicio por presentar síntomas que no puede tolerar, es decir, hasta el agotamiento. Se alcanza el VO₂ máximo, bien porque se alcanza la capacidad oxidativa mitocondrial o bien porque se alcanza la capacidad de incremento del transporte de O₂. Así, aunque aumente la carga, no aumenta el VO₂ y este alcanza una meseta. A veces finaliza el ejercicio sin alcanzar la capacidad de incremento del transporte de O₂ ni la capacidad oxidativa mitocondrial, por lo que el VO₂ máximo no alcanza una meseta y se habla de VO₂ pico en lugar de VO₂ máximo.
2. **Esfuerzo submáximo:** Los síntomas de disnea y fatiga muscular son tolerables y el ejercicio está por debajo del umbral láctico. El esfuerzo se puede mantener durante un periodo de tiempo prolongado. Los componentes del transporte de O₂ cubren perfectamente las demandas metabólicas y la capacidad oxidativa mitocondrial no se alcanza.
3. **Esfuerzo sencillo:** el paciente realiza un ejercicio habitual y de acuerdo a sus posibilidades (andar o subir escaleras) y se evalúa la distancia recorrida o la saturación de O₂, y no el VO₂ máximo. Determina, por tanto, la tolerancia al ejercicio de un paciente.(14,16)

4.3 Prueba de marcha en 6 minutos (6MWT)

Desde mediados de los años 70, con el objetivo de realizar una evaluación de la clase funcional y la resistencia de los individuos, se han venido desarrollando pruebas de marcha y atléticas, descritas para deportistas y militares inicialmente y posteriormente a la población general. (17).

La prueba de marcha en 6 minutos (Six Minutes Walking Test – 6MWT), es una herramienta que se usa en varios escenarios clínicos con el fin de evaluar la capacidad para la realización de algún ejercicio físico de un individuo, teniendo en cuenta la distancia recorrida por el mismo en este lapso. Se considera una prueba sub-máxima, debido a que provoca un estrés fisiológico en los sistemas cardiorrespiratorio y muscular en condiciones de demanda aeróbica, por tanto, es un buen indicador de la capacidad para realizar ejercicio (6)

Por la simplicidad de la prueba, esta es bien tolerada y de una manera indirecta es la representación de las actividades de la vida diaria. Como ha sido ampliamente estudiada, se encuentra con criterios de validez y confiabilidad en adultos sanos como en enfermos.

Los resultados de la prueba son un reflejo de la actividad de los diferentes sistemas que intervienen durante el ejercicio como lo son el sistema cardiovascular, pulmonar, la circulación periférica y sistémica, las unidades neuromusculares y el metabolismo muscular. Es utilizada también para evaluar los resultados de los pacientes antes y después del tratamiento de enfermedades pulmonares o cardíacas moderadas o graves para valorar estado cardiopulmonar.

La Sociedad Americana del Tórax (ATS), se apropió de las recomendaciones para la realización de la prueba, publicando en el año 2002, las guías oficiales que establecen las pautas para la aplicación del test de marcha de 6 minutos. Dentro de las que se describen: el propósito, indicaciones, limitaciones, contraindicaciones, seguridad y aspectos técnicos específicos, además especifica que es una prueba ampliamente utilizada como medida de la resistencia funcional y que puede no ser aplicable en algunos entornos y poblaciones.

Guyatt y Colaboradores, observaron que cuando un paciente realizaba la prueba más de una vez, aprendía como hacerlo y perdía el miedo de hacerlo, mejorando su desempeño a partir de la segunda prueba, sugiriendo la realización de tres pruebas de caminata para conocer la capacidad física basal del individuo. Con los resultados de su estudio se puede evaluar con solo dos pruebas la condición física real del paciente.

Para la ejecución del Test de Marcha de 6 minutos, se adiestra al paciente para que camine "lo más posible", durante seis minutos, pudiendo parar si lo considera oportuno y reanudar la marcha poco después, se realizan mediciones de Tensión Arterial (T.A.), Frecuencia Cardíaca (F.C.) y medición de la distancia recorrida hasta la primera parada (si tenía lugar) y distancia total recorrida, En conclusión los parámetros básicos que deben controlarse son: la saturación de la oxígeno SaO₂, la frecuencia cardiaca, la frecuencia respiratoria, la tensión arterial y la distancia recorrida en metros. Se utiliza para pacientes con patologías cardíacas, pulmonares, amputados, alteraciones neurológicas, insuficiencia circulatoria, complicaciones ortopédicas y enfermedad renal.

Parámetros valorados durante el ejercicio:

Frecuencia cardiaca

Aumenta con el grado de esfuerzo desarrollado. La frecuencia cardiaca máxima es clásicamente utilizada como indicador del esfuerzo realizado durante el ejercicio. Tradicionalmente se ha calculado utilizando la fórmula: $FC \text{ max} = 220 - \text{edad en años}$. Otros estudios recientes sugieren utilizar: $FC \text{ max} = 208 - (0.7 \times \text{edad})$.

Presión arterial sanguínea

Durante el ejercicio se produce un incremento de la presión sistólica, oscilando en adultos entre 160-180 mmHg.

Ventilación

Con el ejercicio suave, la frecuencia respiratoria se incrementa en función de la carga de trabajo, frecuencia cardiaca, producción de CO₂ y consumo de O₂. Esta relación se irá perdiendo a lo largo del ejercicio, de forma tal que, con la máxima carga, el consumo de O₂ y la ventilación minuto no aumentan proporcionalmente con el aumento de la carga de trabajo.

Umbral anaeróbico

Es el nivel de ejercicio en el cual el metabolismo se hace anaeróbico. Representa el máximo ejercicio que puede ser mantenido en niveles de estado estacionario. El ejercicio en estado estacionario indica que el suministro y la utilización de oxígeno satisfacen las necesidades energéticas del esfuerzo muscular.

Las indicaciones para la realización del test de marcha de 6 minutos se basan en la medición de la respuesta a intervenciones médicas en pacientes con moderada a severa enfermedad pulmonar o cardíaca, medida del estado funcional del paciente y medidor de morbi mortalidad. Las contraindicaciones absolutas para la realización del test de marcha de 6 minutos se basan en antecedente de angina inestable e infarto agudo de miocardio durante el mes previo a la prueba. Las relativas se basan en una Frecuencia Cardíaca en reposo > 120 latidos por minuto, Presión Arterial Sistólica >180 y Presión Arterial Diastólica >100 , en estos pacientes se debe realizar un Electrocardiograma para definir condición actual y decidir realización de la prueba, teniendo en cuenta que estos pacientes presentan alto riesgo de colapsos durante la prueba.

El resultado es la distancia caminada en 6 minutos el cual se convierte en un predictor de morbilidad y mortalidad en la población adulta.

Para interpretar los resultados de este examen se considerará los valores absolutos de distancia caminada medidos y su expresión en relación a los valores normales publicados. En la práctica clínica, además de obtener una medición basal aislada de distancia caminada en 6 minutos, el propósito de repetir este examen, es responder a la pregunta de cuánto ha mejorado un paciente después de una intervención.

Esta mejoría será clínicamente significativa cuando sea al menos igual al valor de mínima diferencia importante.

4.4 Economía del movimiento

La economía del movimiento se considera que es la relación entre el ingreso de energía y la salida de energía. (18)

Esta economía del movimiento está reflejada directamente por el consumo de oxígeno durante cualquier tipo de actividad. Durante un ejercicio específico el consumo de oxígeno es de estado estable. Cuando se realiza un ejercicio submáximo el individuo con la mayor economía del movimiento consume menor cantidad de energía. (19)

Por esta razón, sin consideramos que las personas que tengan una adecuada economía del movimiento, van a ser mejores, eficientes y con menor consumo de oxígeno en una actividad física respecto a aquellos cuya economía no es adecuada. Esta economía se ve afectada por diferentes factores que son aquellos que marcan las diferencias de la economía entre individuos.

Economía de la marcha

El caminar y la realización de la marcha se considera el ejercicio fisiológico por excelencia, además que es la forma más común de ejercicio practicado por la comunidad.

En esta actividad se evidencia que entre más rápido marche la persona, la economía del ejercicio será menor, encontrando así que la curva de consumo de oxígeno va a variar con incremento el su consumo. (20)

Durante una marcha el consumo es por decirlo de alguna manera “parejo”, pero cuando se incrementa la cadencia de la misma y se llega a velocidad crossover (aquella velocidad a la cual es mejor correr que caminar, pues tiene mayor economía del movimiento y que aparece aproximadamente a 6,5 Km/h), si se mantiene la marcha los consumos serán elevados respecto al movimiento generado (p.e. Marcha atlética)

La masa corporal puede predecir el consumo de oxígeno, con marchas horizontales de 3,2 a 6,4 Km/h, lo que significa que a mayor Índice de Masa Corporal IMC, mayor será el consumo de oxígeno, por lo tanto a mayor velocidad este incremento será exponencial. (20)

Efecto del terreno

Si durante la actividad física se encuentra en un terreno irregular o “no plano”, el consumo de oxígeno será mayor, por lo tanto se debe usarse un factor de corrección de

acuerdo a la superficie donde se realice la marcha. En el caso de los estudios clínicos controlados este factor es igual a cero pues se realiza en banda sin fin con elementos controlados.(21)

Efecto del calzado

Cuando una persona se encuentra caminando, usualmente no lo hace descalzo, tiene un calzado el cual puede ser inclusive específico para la marcha. Por economía del movimiento, el uso de un elemento atado a los pies de una persona incremental el consumo de oxígeno, más aun si se utiliza un aparato ortésico o protésico. (21)

Para un peso de 1.4% del peso corporal total en los tobillos, el costo de energía se incrementa en un 80%, lo que equivaldría a 6 veces más de los que significaría el mismo peso pero llevado en el tronco. Un calzado liviano o una suela suave, reduce el consumo de oxígeno aproximadamente un 24% menos. (22)

Gasto energético durante el correr

Durante el correr, el consumo de oxígeno va directamente proporcional a la velocidad a la que se vaya, depende directamente del largo del paso y la cadencia a la cual se esté realizando el trote. Esta velocidad en general se puede aumentar por tres aspectos:

1. Incremento del número de pasos por minuto (frecuencia)
2. Incremento de la distancia entre pasos (Largo del paso)
3. Incremento de ambos elementos. (23)

4.5 Pies protésicos

El uso de dispositivos metálicos con la intención de reemplazar la función corporal de una extremidad se encuentran descritos de forma argumentable en el himno indio "Rig Veda" que data aproximadamente 3500 a 1800 años A.C. Desde ahí, la tecnología ha pasado desde el requerimiento de la simple terminación en madera, hasta los dispositivos de retorno de energía que conocemos el día de hoy. Asociado a componentes de alta calidad y de avanzada, estos dispositivos se hacen cada vez más livianos, más resistentes y con menor requerimiento de consumo de oxígeno. (24)

Uno de los primeros registros de diseños protésicos fue el del cirujano militar Ambroise Pare, que evidencia el requerimiento del desarrollo de técnicas de elaboración y manufactura secundario al conflicto bélico. (24)

En una persona que no ha sido amputada, la superficie de apoyo que permite además absorción de choque y propulsión es el pie. El tobillo hace ese almacenamiento de enérgica y retorna aproximadamente 540% la energía durante el empuje. Es por esto que los diferentes pies protésicos se quedan cortos con la biomecánica natural, pero se acercan a lo ideal, que sean ligeros, económicos, y cosméticamente aceptables. (24)

Se pueden dividir en dos grandes grupos: De “no retorno” de energía y de retorno de energía.

Pies de “no retorno” de energía:

Pie SACH (Solid Ankle Cushioned Heel)

Este es un pie no articulado el cual se encuentra diseñado para la compresión de una quilla de madera rígida, envuelta en material espumoso y compresible a nivel del talón. Dependiendo del peso del paciente esta compresión puede ser mayor o menor, produciendo un efecto de pseudo flexión plantar después del apoyo de talón. Es muy económico pero su consumo de energía de acuerdo a los diferentes fabricantes es alto. Es el pie más usado en los países en vías de desarrollo.

1. Pie Uniaxial

Es un pie articulado de no retorno de energía el cual permite los movimientos en un solo plano. Permite dorsiflexión y plantiflexión a través de un eje transversal sin movimiento lateral. El grado de flexión plantar en la marcha está controlado por dos frenos de caucho, los cuales simulan la acción de los flexores plantares y dorsales. A medida que el pie se flexa, se comprimen los cauchos posteriores lo que resiste la presión plantar. Este pie es más pesado, más costoso y requiere usualmente mantenimiento frecuente.

2. Pie Multiaxial

Permite el movimiento en más de un plano. Es un pie diseñado para movimientos de dorsi y plantiflexión, además de movimientos de inversión y eversión en cierto grado. Su

diseño permite cierto grado de rotación, lo que permite acomodar el pie a superficies dispares y absorbe algo del estrés generado por la marcha protegiendo el pie del muñón consumiendo menos energía. Es costoso, es más grande y no se ajusta a todos los calzados, además de dar cierta inestabilidad al paciente que no tiene adecuadamente organizado el engrama de la marcha con la extremidad amputada.

Pies de retorno de energía

Estos pies también son llamados pies de respuesta dinámica, los cuales durante la fase de apoyo terminal, pueden liberar cierta cantidad de energía acumulada en la fase de apoyo completo. Hay una gran cantidad de pies disponibles, algunos de ellos como el Seattle (Model & Instrument Works, USA), usan quillas flexibles cubiertas en poliuretano. La quilla se comprime durante el apoyo medio, almacenando cierta cantidad de energía, esta es devuelta durante el apoyo terminal. Mucha de la energía que este elemento almacena se convierte en energía calórica y se disipa.

Estas versiones fueron modificadas y algunas de ellas como el Flex (Ossur), permite la liberación de la energía a expensas no solo del talón si no de la compresión de todo el arco de carbono. Empresas como OttoBock, Strefeneider y Ace, tienen disponibles pies protésicos con el mismo mecanismo de retorno de energía. (1)

Pies controlados por microprocesador

1. Proprio (Ossur)

Fue el primer pie controlado por microprocesador que da un movimiento adaptativo del tobillo. Con muchos sensores de ángulo y acelerómetros, que envían permanentemente información a un microprocesador a frecuencias más altas de 1000 Hz. Este microprocesador va modificando el ángulo del tobillo y la posición dependiendo de la fase de la marcha. Tiene un consumo de energía mucho menor que los pies de respuesta dinámica en plano, pero al caminar con obstáculos no muestra diferencias significativas respecto a los otros dispositivos de respuesta dinámica. Es costoso, y está diseñado para aquellos que desean marcha más natural, simetría y balance.

2. Iwalk (BiOM)

Fue desarrollado por el Instituto técnico de Massachusetts, y es el primer pie potenciado. También tiene múltiples sensores para evaluar trayectoria y movimiento, pero a la

información es enviada a un microprocesador y este a un motor para que se ajuste la posición del ángulo del tobillo. Así se detecta la aproximación del paso y no como el Proprio que solo cuando se descarga el peso. Este pie permite una marcha más rápida además que disminuye drásticamente el consumo de energía. Los datos de este pie son muy escasos, pero se ha documentado disminución del dolor del muñón y degeneración articular. (24)

5. Diseño metodológico

5.1 Tipo de estudio y método

Para la realización de la Investigación se va a realizar un estudio de análisis cuantitativo, descriptivo, longitudinal y prospectivo.

5.2 Muestra

La escogencia de este paciente estuvo basada en la reunión de la mayoría de las características demográficas de los pacientes amputados transtibiales, es decir:

1. Paciente amputado transtibial (independiente del largo del muñón), que hubiese sufrido amputación de etiología traumática, de más de 5 años de amputado
2. Que durante el tiempo de amputación haya usado al menos tres tipos de pies protésicos diferentes
3. Que desee participar de manera voluntaria en el estudio
4. Que además cumpliera con los siguiente criterios de inclusión:
 - a. Amputado Unilateral
 - b. Sin comorbilidades cardiovasculares de acuerdo con el Global burden of disease: 2004 update. (Geneva, World Health Organization, 2008.)
 - c. Que no presente enfermedad pulmonar aguda a crónica (The global burden of disease: 2004 update. Geneva, World Health Organization, 2008.)

d. Que no requiera consumo de medicamentos crónicos antihipertensivos o broncodilatadores.

e. Con nivel de actividad K3

f. Actividad física deportiva recreativa (Healthcare Providers action Plan, American College of Sport Medicine, 2012 (Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q) ACSM Risk Stratification Screening Questionnaire, Exercise Stages of Change Questionnaire)

El paciente firmó un consentimiento informado el cual además incluyó un acuerdo con el paciente para el cuidado y manejo adecuado de los pies que van a ser instalados en la prótesis que tiene (Anexo A).

Se realizó una exposición del trabajo, del protocolo de realización del mismo, además de los compromisos que se adquieren con la aceptación de trabajar de forma voluntaria en el proyecto de investigación.

Se hizo una evaluación clínica inicial, con una historia clínica completa y se evaluaron las características del muñón, evaluación de la fuerza de la extremidad con amputación y contralateral, evaluación de la sensibilidad y condiciones de la piel.

Dentro de la misma historia clínica se realizó una evaluación de la prótesis que posee actualmente, donde se revisaron puntos de presión, sitios que puedan generar lesión, estado y condición de la mismas, estado de los acoples y de las pirámides, así como las condiciones de la interface que use el paciente. El paciente contaba con un pie SACH de marca Ottobock®, con prótesis, socket y pilones en buenas condiciones, la interfase de este paciente fue un liner con pin de traba marca Alpha® con desgaste usual en buenas condiciones.

Se citó al paciente en el Centro de Ciencias del Deporte de Coldeportes, Donde se realizó una evaluación inicial para determinar el estado basal o línea de base del estudio.

En este primer día se realizaron las siguientes actividades:

1. Examen físico completo

2. Evaluación por parte del Residente de Medicina Física y Rehabilitación.
3. Ergoespirometría con test de carga incremental iniciando a 2,5 millas por hora (mph) evaluando el tiempo en el que el paciente logra el umbral de lactato y la velocidad a la cual lo hace. (línea de base para medición y evaluación del Cambio Mínimo Significativo). Llegando hasta 6,5 mph.(K4b2 – COSMED)

Con estos resultados se citó posteriormente 8 días después y se repitió la misma prueba, en la que la ergoespirometría no se inició a 2,5 sino a 3 mph, con el fin de disminuir el sesgo de tiempo en la aparición del umbral de lactato. Encontrando ese punto de umbral de lactato a 4,5 mph.

Nuevamente se citó al paciente una semana después para la realización de la primera prueba de Cinética de oxígeno, Esta prueba se realizó con el pie que el paciente tenía de forma inicial y fue la misma con cada uno de los pies protésicos que se evaluaron siguiendo el siguiente protocolo:

1. Ingreso de paciente y alistamiento (Ropa deportiva cómoda y zapatos tenis)
2. Toma de signos vitales (pulsometro Polar RS800 modo RR. Y Tensiometro manual Welch-Allyn de mercurio)
3. Prueba de marcha en 6 minutos de acuerdo con la recomendación de las guías de ATS.
 - a. Se repitió la prueba treinta minutos después de la inicial
 - b. Se tomaron los dos resultados.
4. Ergoespirometría en Banda con inicio a 2,0 mph para calentamiento y e incremento en los primeros tres minutos hasta 4,5 mph, durante 8 a 15 minutos.
5. Al terminar la prueba se realiza cambio de Pie protésico, con una alineación de banco, una alineación estática y una alineación dinámica de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Posteriormente se citó 8 días después para una nueva prueba. Durante esos ocho días el paciente usó la nueva prótesis instalada, con la realización de las mismas actividades recreativas, laborales, académicas que venía desarrollando normalmente, sin cambios en actividad ni nivel de ejercicio para no generar cambios en el consumo de oxígeno.

5.3 Recolección de datos

Los datos recolectados durante cada una de las pruebas fueron almacenados en el software del equipo de ergoespirometría portátil COSMED K4b2, y migrada la información de los datos obtenidos a una tabla de Excel por parte del mismo software. Los datos de la prueba de marcha en 6 minutos fueron almacenados en registro manual y en una base de datos de Excel 2013 (Microsoft) para posterior comparación.

Los datos obtenidos fueron:

1. Resultados de la prueba de marcha en 6 minutos (prueba inicial)
2. Distancia de Prueba de marcha en 6 minutos de las siguientes pruebas
3. Frecuencia cardíaca inicial y frecuencia cardíaca final.
4. Consumo pico de oxígeno en espirometría a velocidad constante
5. Pie protésico utilizado en cada una de las pruebas
6. Estado general del paciente por prueba

5.4 Análisis de datos

Fueron analizados en el software estadístico SPSS 19 IBM para Windows.

6. Resultados

6.1 Prueba de marcha en seis minutos

Los resultados obtenidos en las dos pruebas de marcha en seis minutos con cada uno de los pies protésicos fueron tenidos en cuenta, con el fin de aumentar la muestra de resultados. Se realizaron mediciones de la Frecuencia cardíaca Inicial y Final así como del rendimiento en la prueba de marcha y lo esperado para un paciente no amputado.

Los Hallazgos están descritos en la tabla 1.

La distancia esperada en los normogramas, era de 652 metros, pero es importante aclarar que no existen tablas de normalidad en la bibliografía actual para pacientes amputados. Motivo por el cual el valor del porcentaje esperado, se tomó únicamente como punto de referencia y con fines comparativos.

El rendimiento para el pie SACH, en las pruebas iniciales fue tomado como punto de referencia para el resto. La distancia promedio recorrida fue de 545 metros, con una desviación estándar de 9.25 metros. Se tomaron los valores para que fueran estadísticamente significativos aquellos que estuvieran dos desviaciones estándar por fuera del rango. Esto equivale al 83.9% del valor esperado para la edad y la talla en el paciente adulto no amputado. Para el pie SACH el mejor rendimiento de 550 metros, con una frecuencia cardíaca final de 132 lpm. Para el pie Dynamic ® se encontró un rendimiento de 550 metros y una frecuencia cardíaca final de 135 lpm. Para el pie articulado Uniaxial, se encontraron valores de distancia recorrida de 551, con una frecuencia cardíaca de 146 lpm., y para el pie de retorno de energía TRIAS® se obtuvo una distancia de 551 metros en 6 minutos y una frecuencia cardíaca final de 132 lpm.

Posteriormente se tomaron los datos de la frecuencia cardiaca máxima y la frecuencia cardiaca mínima, con el fin de establecer las diferencias y el incremento por encima de la inicial. (Tabla 2)

Además los porcentajes obtenidos en el incremento de la frecuencia cardiaca final respecto a la inicial también fueron tenidos en cuenta.

6.2 Consumo de oxígeno

Inicialmente se realizaron dos pruebas incrementales como se mencionó anteriormente, con el fin de identificar el umbral de lactato el cual corresponde principalmente al incremento del consumo de oxígeno de forma lineal el cual se encuentra en la gráfica 1.

En las dos pruebas ajustadas a la velocidad, se encontró que el umbral de lactato estaba alrededor de las 4,5 mph, motivo por el cual se determinó que para el resto de las pruebas esta iba a ser la velocidad que se iba utilizar para la determinación del consumo de oxígeno.

Se tomaron los resultados obtenidos en las pruebas y mediante el software K4b2 COSMED, se realizaron los filtros y la determinación de la Cinética del O₂. Para ello se utilizan cálculos derivados matemáticos estándar en el software.

Para el Pie SACH, se obtuvo un resultado de 1917 ml/min con un promedio de Delta VO₂ 6-3 de 2079 ml/min. 2035 ml/min para el pie Dynamic® con un promedio delta de 2057ml/min. En el pie Uniaxial, se obtuvo un resultado de 2158ml/min, siendo este el valor más alto de los cuatro y en el delta de VO₂ 6-3 229 ml/min. El pie de retorno de energía fue el más bajo, con 1893 ml/min en la cinetica de consumo y 1959ml/min en promedio delta.

7. Discusión

Comparando los hallazgos disponibles en la bibliografía, no se encontraron estudios de consumo de oxígeno en estado estable, y el rendimiento en la marcha en 6 minutos. Los hallazgos obtenidos por el grupo de investigación, son similares a los encontrados por Hsu y col (1997) obteniéndose un menor consumo de oxígeno y energía con el pie de retorno de energía o respuesta dinámica. Para Menglkcoh y col, el estudio del rendimiento con diferentes pies protésicos en pacientes corredores, mientras estuvieran marchando, era similar y no habían cambios significativos. Para nosotros tampoco hubo cambio significativo en este aspecto.

Como se utilizó una velocidad constante, los datos obtenidos por nosotros no fue muy diferente al consumo a velocidades autoseleccionadas realizado por Wezember y col, se esperaba fuera mayor, pero al estar haciendo estudios submáximos, se mantuvo por debajo del umbral de lactato, y se obtuvieron los mismos resultados de una forma más objetiva como lo es la prueba directa de consumo.

Los resultados más altos en cuanto al incremento de la frecuencia cardiaca final respecto a la inicial, teniendo en cuenta que esto es una prueba submáxima son con el pie articulado uniaxial, podría ser que es secundario al peso de la prótesis, pero en estudio relacionado, se encuentra que esto no modificó el consumo de oxígeno.

Excepto dos de los resultados obtenidos con los pies TRIAS y Dynamic, están por fuera de esos rangos de 2 desviaciones estándar en rendimiento, explicado realmente porque en ambos datos fueron las pruebas iniciales con los valores más bajos, con una mejoría sustancial entre la primera y la segunda prueba.

Cuando se retiran los datos de las primeras pruebas de marcha, los resultados son similares y las diferencias no son estadísticamente significativas, motivo por el cual se decidió mantener la totalidad de los datos.

Dentro de nuestras limitaciones encontramos que el número de pruebas fue menor siguiendo la metodología del N1. Pero la realización de las mismas estuvo predispuesta a la disponibilidad de los pies protésicos y a la disponibilidad del laboratorio. Se deberán utilizar mayor número de pruebas para lograr tener un mejor rango de variabilidad.

8.Consideraciones éticas

De acuerdo con el Ministerio de Salud en su resolución N° 008430 De 1993, la cual se encuentra vigente hasta el momento, se considera una investigación con riesgo mayor que el mínimo, ya que es un estudio prospectivo que emplea el registro de datos a través de procedimientos comunes, ejercicio moderado en voluntarios sanos pero en situación de discapacidad.

Los procedimientos planeados están enmarcadas dentro de la resolución previamente descrita del Ministerio de Salud de Colombia y con la declaración de Helsinki del 2004.

Para esta investigación dichos procedimientos éticos serán:

1. Consentimiento informado por escrito, donde se explica la naturaleza de la investigación, los procedimientos a los cuales se someterá durante la investigación, los derechos del paciente de individualidad, respeto y derecho a la información.
2. Valoración por parte de psicología para permitir estudio en paciente discapacitado
3. Análisis de riesgo del paciente
4. Derecho a la intimidad, también descrita en el consentimiento informado, donde se asegura que se protegerán las normas culturales, así como se asegura que no se usaran ni se requerirán datos de información personal diferentes a las historias clínicas normales.
5. De ninguna manera su colaboración será usada en contra de los beneficios adquiridos por el paciente a razón de su discapacidad con su aseguradora o empresa prestadora de servicios de salud.

6. Tendrá derecho a conocer los resultados del estudio por escrito.
7. No hay conflicto de interés con ninguna casa fabricante de prótesis ni con filiales o distribuidoras.

PARTICIPANTES

INVESTIGADORES PRINCIPALES

Oscar Andrés Sandoval Hernández. Residente de Medicina Física y Rehabilitación

Octavio Silva Caicedo, Médico Fisiatra, Docente de Medicina Física y Rehabilitación

Mauricio Serrato Roa, Médico Deportólogo del Centro de Ciencias del Deporte de Coldeportes - Universidad Nacional de Colombia

ASESORA METODOLÓGICA DEL PROYECTO

Doris Valencia, médico Fisiatra, Docente Medicina Física y Rehabilitación

Especialista en Rehabilitación Cardiopulmonar

Especialista en Epidemiología

RECURSOS

MATERIALES

Para este estudio se requirieron:

1. Computador Portátil Hp Serie 14
2. Impresora HP Deskjet 1015
3. Tensiómetro de mercurio móvil marca Welch Allyn
4. Fonendoscopio Marca Littman
5. Tablet marca Samsung Galaxy Tab 3 con app de Prueba de marcha en 6 minutos de descarga gratuita
6. Tabla para registro de datos
7. Papelería
8. Pies protésicos
 - a. 1 Pie de respuesta dinámica de Ossur
 - b. 1 Dynamic Foot de Ottobock
 - c. Pie SACH
 - d. Pie Uniaxial
9. Llaves Bristol

10. Lapiceros, lápices
INSTITUCIONALES

Centro de Ciencias del Deporte CCD, Coldeportes. Ergoespirómetro con banda sin fin del mismo centro. Corredor para prueba de marcha en seis minutos.

FINANCIEROS

Los recursos financieros para la investigación provinieron de los propios de los investigadores, sin comprometer los recursos del estado o compromiso económico con terceros.

HUMANOS

9. Investigadores principales y un asistente (auxiliar de enfermería del CCD).

Anexos

ANEXO A

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACIÓN

Yo _____, Médico del servicio de Medicina Física y Rehabilitación, realizo este trabajo con

El objetivo de determinar las variables clínicas y fisiológicas relacionadas con la marcha en un paciente amputado transtibial, relacionados con el uso de los diferentes pies protésicos disponibles y formulados en Colombia. El estudio consiste en realización de prueba de marcha durante 6 minutos tomando los valores de frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, escala de cansancio y distancia recorrida. Ergoespiometria para determinar el consumo de oxígeno y evaluar la economía del movimiento.

Usted ha sido elegido para participar en esta investigación porque cumple con los requisitos para ser incluido ya que es mayor de 18 años y presenta amputación transtibial con uso de prótesis diaria, la cual lleva desde hace más de 10 años y que ha tenido múltiples pies protésicos durante este periodo de tiempo. Además realiza actividad física recreativa lo que permite tener parámetros de base objeto del estudio.

Si usted acepta hacer parte de esta investigación, se le pedirá responder preguntas en una entrevista, se realizará una evaluación por parte de psicología del Centro de Ciencias del Deporte de Coldeportes, evaluación médica por fisioterapia y evaluación de la prótesis con la que cuenta usted en el momento. Posteriormente y cada 8 días se

realizara un cambio del pie protésico, además de realizar prueba de marcha en 6 minutos y posteriormente espirometria para determinar consumo de oxígeno y economía del movimiento. El tiempo de la prueba es de aproximadamente 3 horas en total por día y se realizaran 8 días no consecutivos (con una semana aproximadamente entre pruebas).

La realización de esta prueba con un sujeto como usted no genera riesgos para la salud ni de lesión en algún organo o tejido. En ocasiones con una incidencia de 1 en 75000 estudios pueden presentar dolor torácico y evento coronario agudo, relacionado con personas sedentarias y sin actividad física.

La información que recolectamos para este proyecto se mantendrá confidencial, esta será aislada y solo los investigadores podrán verla. No se compartirá la información ni se le dará a nadie excepto al personal que hace parte de la investigación, quienes son Dr. Octavio Silva Caicedo y Dr. Oscar Andrés Sandoval Hernández. El conocimiento obtenido de este estudio se compartirá con usted antes de que se haga ampliamente disponible al público. Habrá encuentros académicos donde se divulguen los resultados y luego se publicaran para que otras personas interesadas aprendan de nuestra investigación.

Si usted tiene alguna pregunta puede hacerla ahora e incluso después de que haya terminado la entrevista, si desea hacer preguntas más tarde puede contactar a la siguiente persona:

Nombre: OSCAR ANDRES SANDOVAL HERNANDEZ

Cargo: Medico Residente Medicina Física y Rehabilitación

Institución: Universidad Nacional de Colombia

Teléfono: 316 4 22 48 97. **e-mail:** oasandovalh@unal.edu.co

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO/ DISENTIMIENTO

Yo, _____ identificado con la cédula No. _____, en pleno uso de mis facultades mentales, manifiesto:

1. Que he sido invitado a participar en una investigación sobre **“CAMBIOS EN EL RENDIMIENTO EN LA PRUEBA DE MARCHA EN 6 MINUTOS Y EN EL CONSUMO DE OXIGENO DIRECTO EN UN PACIENTE AMPUTADO TRANSTIBIAL CON DIFERENTES PIES PROTÉSICOS”**.

2. Que se me ha explicado ampliamente los riesgos generales del procedimiento de las pruebas de ejercicio que se me van a realizar y de los cambios de los pies protésicos que voy a tener durante el tiempo del estudio. Además entiendo que existen riesgos de imposible o difícil previsión, los cuales por ésta razón no pueden ser advertidos y en consecuencia declaro expresamente que los acepto.

3. Autorizo la toma de fotografías y/o filmación de algunas partes de mi cuerpo antes, durante y después de la realización del procedimiento de toma del examen, los cuales pueden ser posteriormente presentados en eventos médico-científicos y/o publicados en revistas o libros especializados con fines científicos y académicos, advirtiéndome que en ningún caso seré identificado por mi nombre en los mencionados eventos y/o publicaciones.

4. Soy consciente que puede que no haya un beneficio personal y que no seré compensado económicamente por mi participación en la investigación. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser contactado fácilmente usando el número que se me dio.

5. Me comprometo con el cuidado de las prótesis de pies que se me van a instalar para la realización de la investigación y de ninguna manera las cambiaré, venderé, alquilaré o dañare, haciéndome responsable por el costo de las mismas en caso de que alguna de las situaciones anteriores ocurra.

Yo he leído la información proporcionada, o me ha sido leída. Yo he tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me ha respondido satisfactoriamente.

Por lo anterior

Consiento () voluntariamente participar en la investigación **“CAMBIOS EN EL RENDIMIENTO EN LA PRUEBA DE MARCHA EN 6 MINUTOS Y EN EL CONSUMO DE OXIGENO DIRECTO EN UN PACIENTE AMPUTADO TRANSTIBIAL CON DIFERENTES PIES PROTÉSICOS”**.

No consiento () participar en la investigación

Nombre Participante: _____

Fecha: _____

Firma: _____

Nombre Testigo: _____

Fecha: _____

Firma: _____

Nombre Investigador: _____

Fecha: _____

Firma: _____

Se ha proporcionado una copia de este documento de Consentimiento Informado al participante _____

TABLAS

TABLA 1

PIE	DISTANCI A	PREDICH A	PORCENTAJ E	FCINICIA L	FCFINAL	DIFFC
SACH	539	652	83	79	92	13
SACH	546	652	84	88	106	18
SACH	550	652	84	68	132	64
SACH	548	652	84	68	98	30
Dinamico	522	652	80	88	128	40
Dinamico	550	652	84	80	135	55
R. Dinam	510	652	78	88	130	42
R. Dinam	551	652	85	84	132	48
Uniaxial	540	652	83	68	140	72
Uniaxial	541	652	83	71	146	75

Valores de distancias recorridas en la prueba de marcha en 6 minutos con el porcentaje del predicho para paciente no amputados, frecuencia cardiaca final y el diferencial.

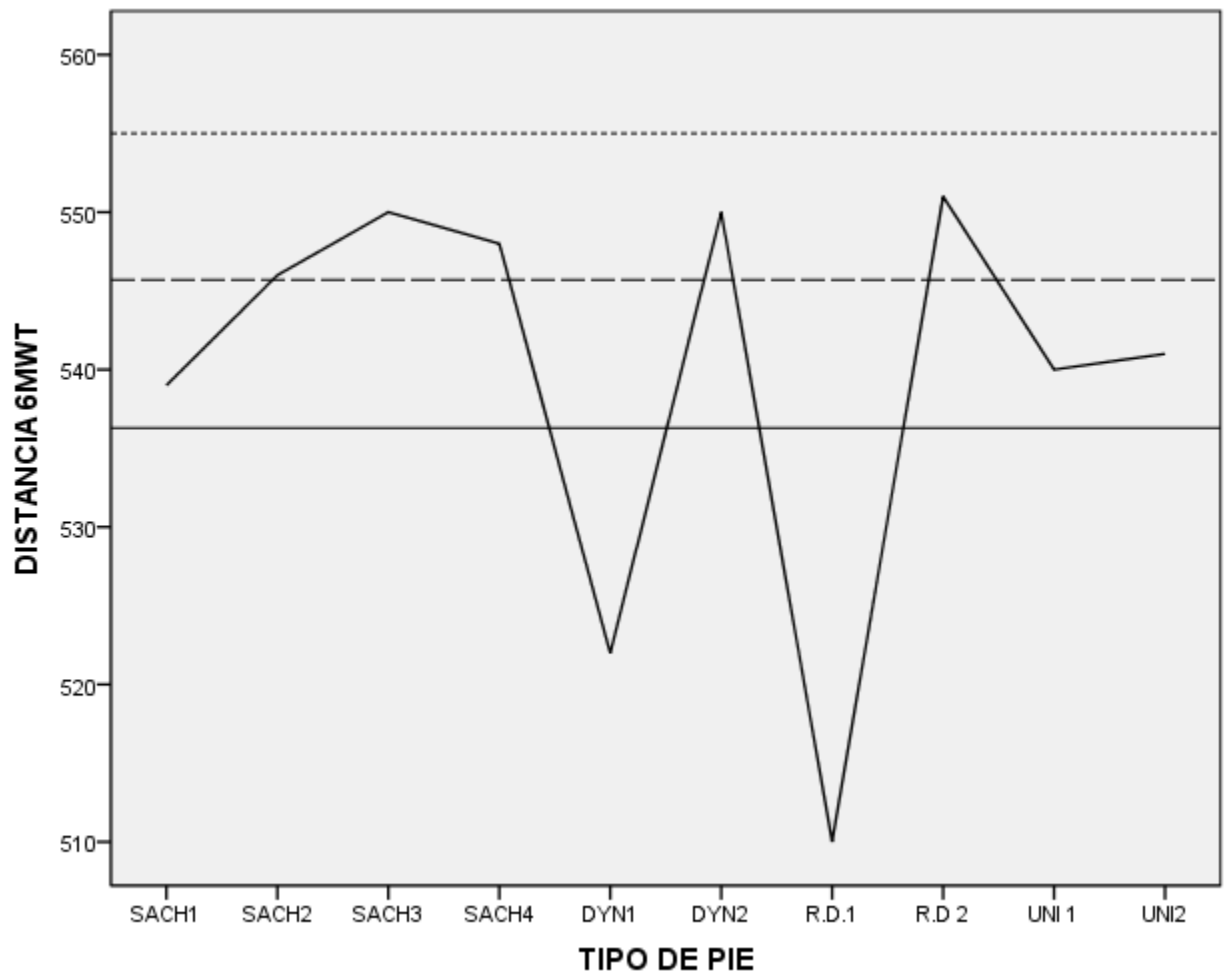
TABLA 2

	Cinetica	VO2 Max (ml/min)	VO2/kg (ml/kg/min)	VE (L/min)
Dynamic	2035	2067	25.21	78.5
SACH	1917	2079	25.35	80.6
R. Dinamica	1893	1959	23.61	76.2
Uniaxial	2158	2229	26.85	88.9

Consumo de oxígeno y cinetica del consumo en los 4 pies protésicos.

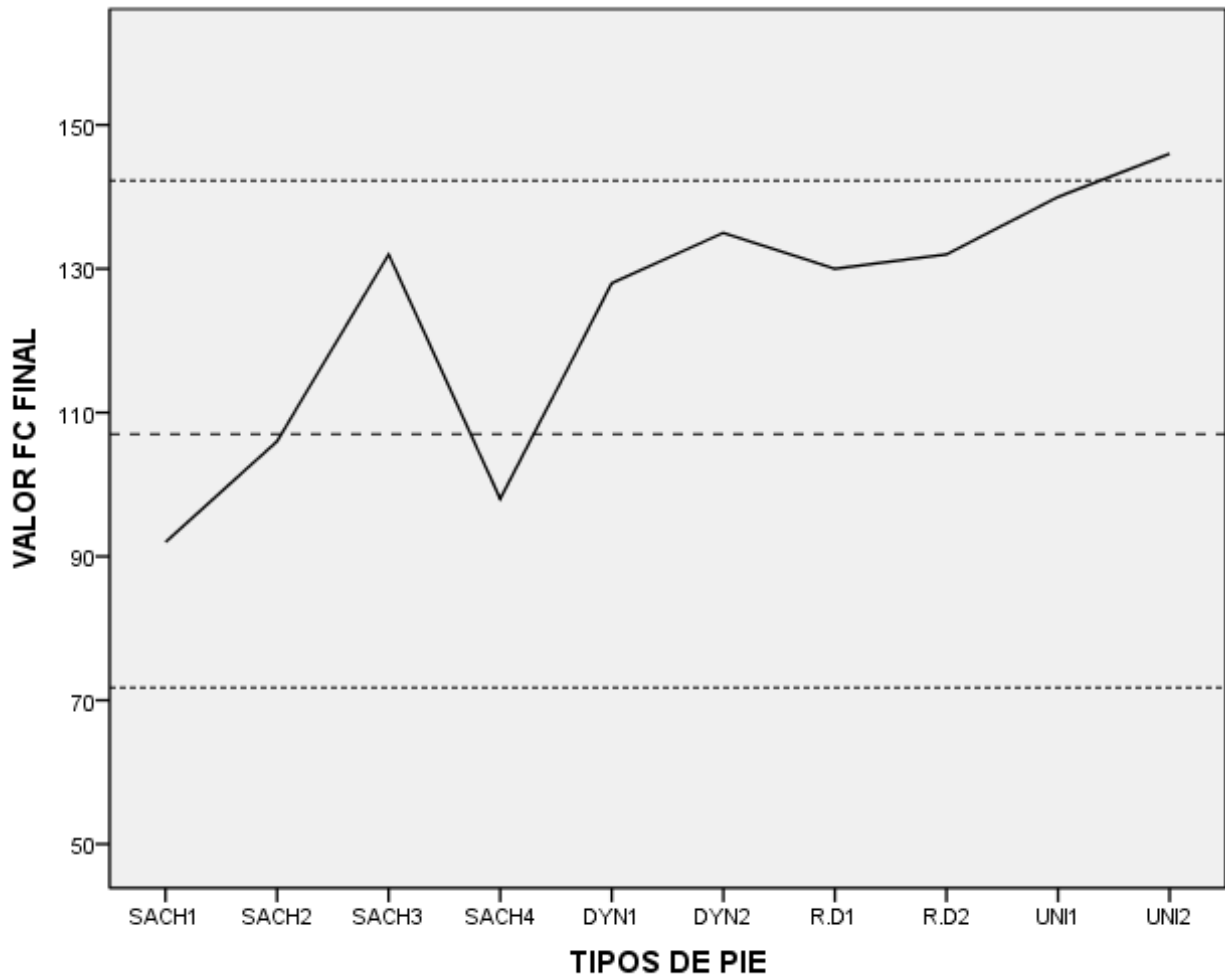
GRAFICAS

GRAFICA 1



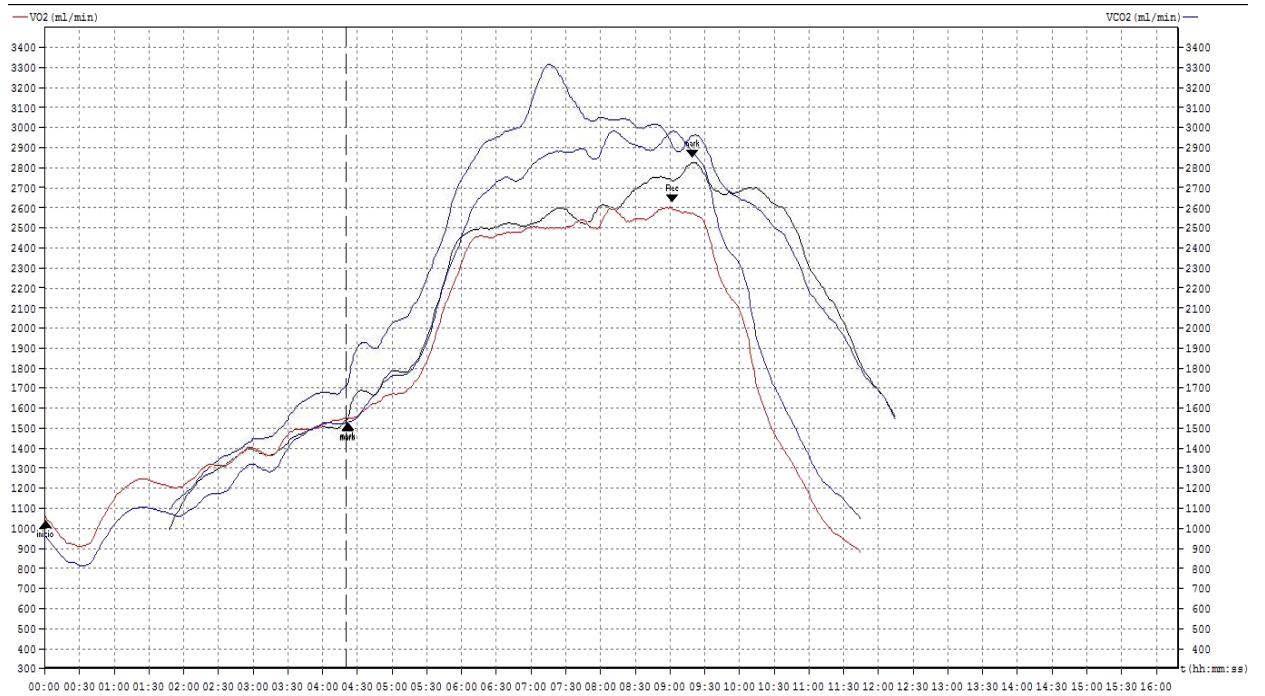
Prueba de 6 minutos con cada uno de los pies. La línea continua representa el promedio de la distancia recorrida con el pie SACH. Las líneas punteadas representan ± 2 DE del promedio con el pie SACH

GRAFICA 2



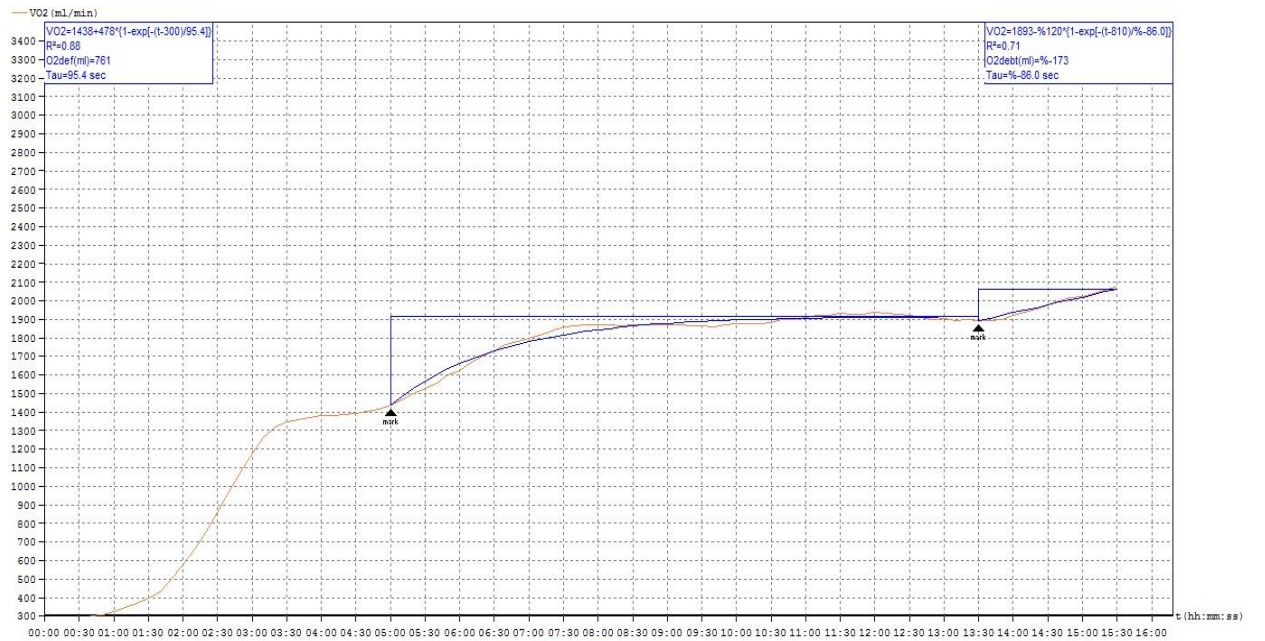
La línea central muestra el promedio de la frecuencia cardiaca final con el pie SACH. Las líneas punteadas representan ± 2 DE del promedio obtenido con el pie SACH

GRAFICA 3



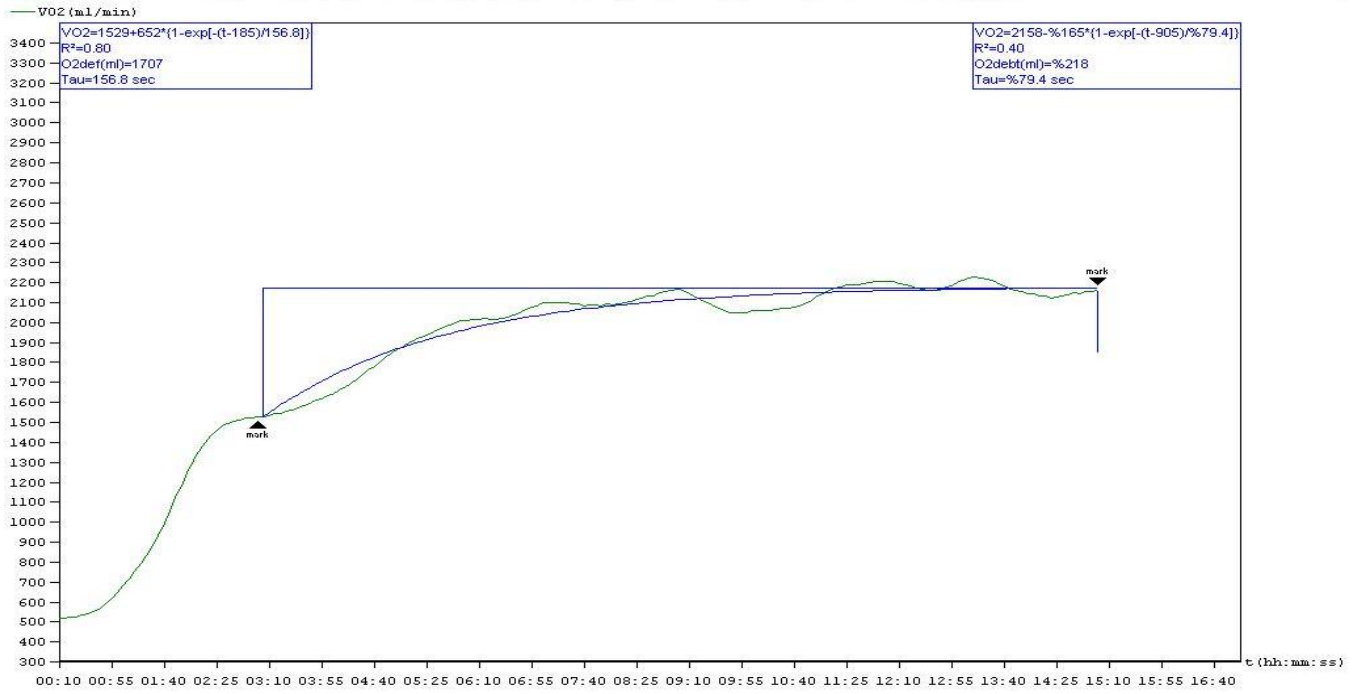
Test de carga incremental 1 y 2 con el umbral del lactato y la velocidad a la cual se realizaba el incremento lineal del consumo de oxígeno.

GRAFICA 4



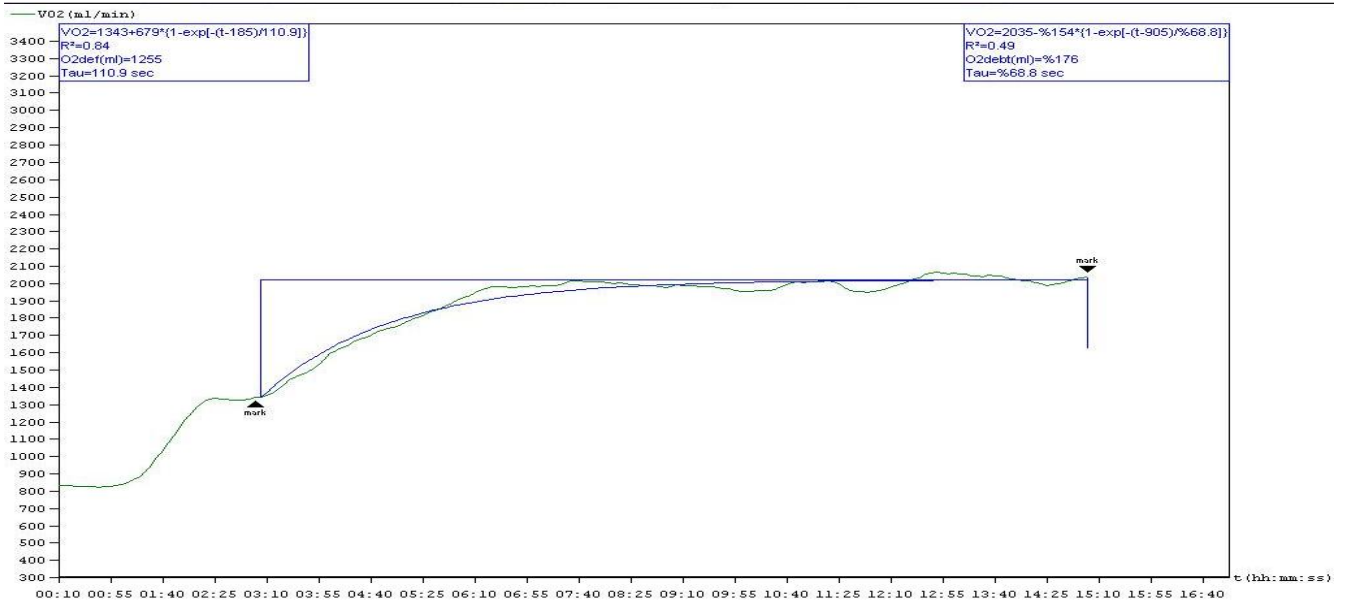
Valores de VO₂ y cinetica de Pie SACH

GRAFICA 5



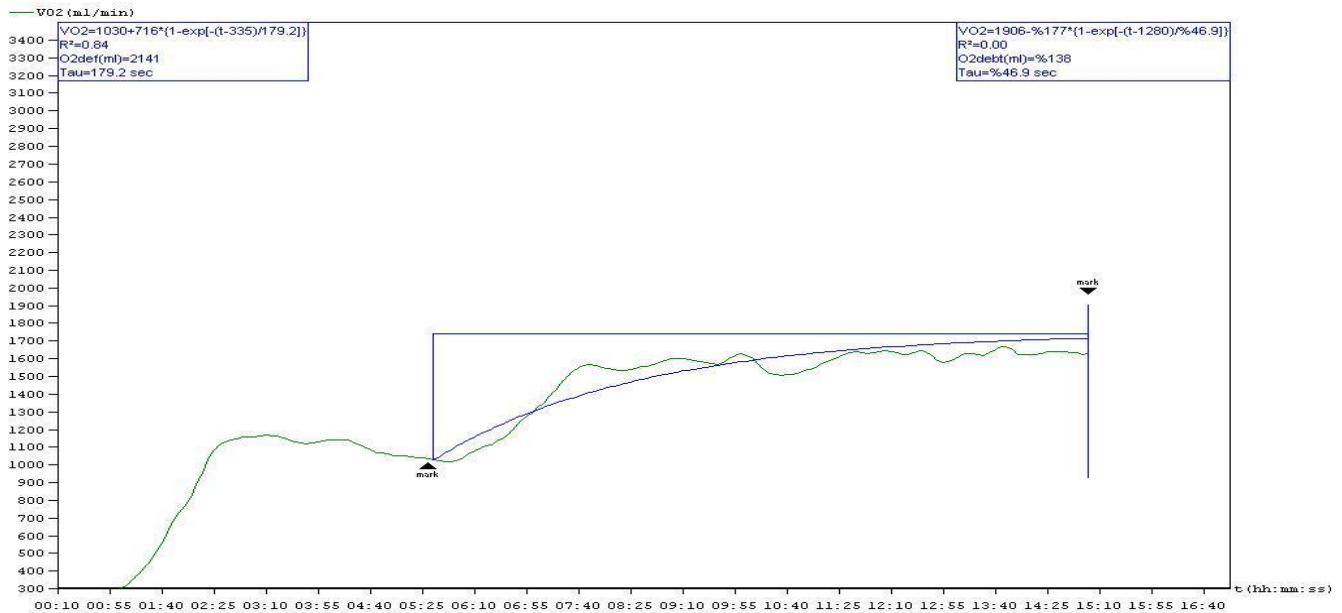
Valores de VO2 y cinetica de Pie UNIAXIAL

GRAFICA 5



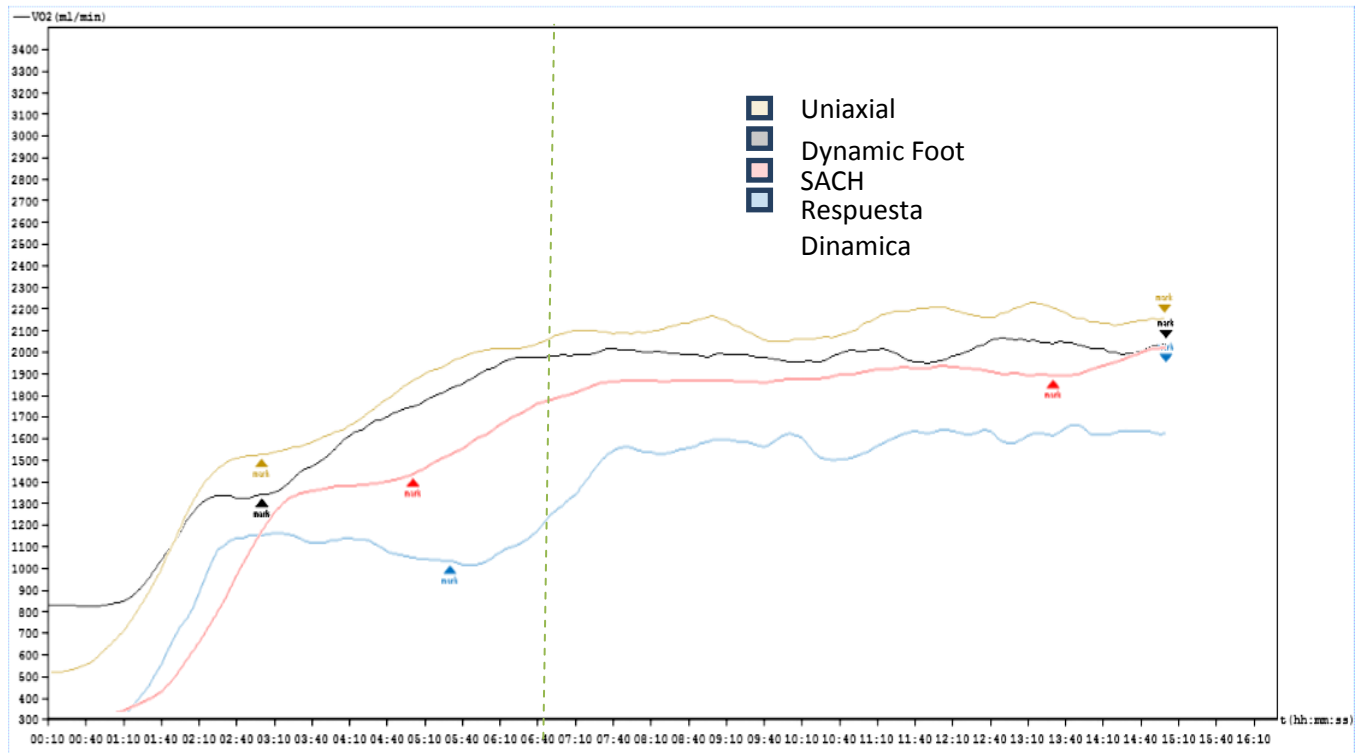
Valores de VO2 de Pie Dynamic®

GRAFICA 6



Valores de VO2 de Pie de Respuesta Dinamica

GRAFICA 7



Comparativo del consumo de oxigeno respecto a cada tipo de pie usado

Bibliografía

- (1) Chin T, Sawamura S, Shiba R, Oyabu H, Nagakura Y, Nakagawa A. Energy expenditure during walking in amputees after disarticulation of the hip. A microprocessor-controlled swing-phase control knee versus a mechanical-controlled stance-phase control knee. *J Bone Joint Surg Br.* 2005;87(0301-620; 0301-620; 1):117-119.
- (2) Ephraim PL, Dillingham TR, Sector M, Pezzin LE, Mackenzie EJ. Epidemiology of limb loss and congenital limb deficiency: a review of the literature. *Arch Phys Med Rehabil* 2003;84(5):747-761.
- (3) Lin SJ, Bose NH. Six-minute walk test in persons with transtibial amputation. *Arch Phys Med Rehabil* 2008;89(1532-821; 12):2354-2359.
- (4) Mattes SJ, Martin PE, Royer TD. Walking symmetry and energy cost in persons with unilateral transtibial amputations: matching prosthetic and intact limb inertial properties. *Arch Phys Med Rehabil* 2000;81(5):561-568.
- (5) Hsu MJ, Nielsen DH, Yack HJ, Shurr DG. Physiological measurements of walking and running in people with transtibial amputations with 3 different prostheses. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1999;29(9):526-533.
- (6) Bohannon RW, Bubela DJ, Wang YC, Magasi SS, Gershon RC. Six-minute Walk Test versus Three-minute Step Test for Measuring Functional Endurance. *J Strength Cond Res* 2013.
- (7) Naschitz JE, Lenger R. Why traumatic leg amputees are at increased risk for cardiovascular diseases. *QJM* 2008;101(4):251-259.
- (8) Hsu MJ, Nielsen DH, Lin-Chan SJ, Shurr D. The effects of prosthetic foot design on physiologic measurements, self-selected walking velocity, and physical activity in people with transtibial amputation. *Arch Phys Med Rehabil* 2006;87(1):123-129.

- (9) Carter H, Jones AM, Barstow TJ, Burnley M, Williams C, Doust JH. Effect of endurance training on oxygen uptake kinetics during treadmill running. *J.Appl.Physiol* (1985.) 2000;89(5):1744-1752.
- (10) Bassett DR,Jr., Howley ET. Maximal oxygen uptake: "classical" versus "contemporary" viewpoints. *Med.Sci.Sports Exerc.* 1997;29(5):591-603.
- (11) Bassett DR,Jr., Howley ET. Limiting factors for maximum oxygen uptake and determinants of endurance performance. *Med.Sci.Sports Exerc.* 2000;32(1):70-84.
- (12) Billat VL, Sirvent P, Py G, Koralsztein JP, Mercier J. The concept of maximal lactate steady state: a bridge between biochemistry, physiology and sport science. *Sports Med.* 2003;33(6):407-426.
- (13) Carter H, Jones AM, Barstow TJ, Burnley M, Williams CA, Doust JH. Oxygen uptake kinetics in treadmill running and cycle ergometry: a comparison. *J.Appl.Physiol* (1985.) 2000;89(3):899-907.
- (14) Fletcher GF, Ades PA, Kligfield P, Arena R, Balady GJ, Bittner VA, et al. Exercise standards for testing and training: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2013;128(8):873-934.
- (15) Wasserman K. The anaerobic threshold measurement to evaluate exercise performance. *Am Rev Respir Dis* 1984;129(2):S35-S40.
- (16) Balady GJ, Arena R, Sietsema K, Myers J, Coke L, Fletcher GF, et al. Clinician's Guide to cardiopulmonary exercise testing in adults: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2010;122(2):191-225.
- (17) Cataneo DC, Kobayasi S, Carvalho LR, Paccanaro RC, Cataneo AJ. Accuracy of six minute walk test, stair test and spirometry using maximal oxygen uptake as gold standard. *Acta Cir.Bras.* 2010;25(2):194-200.
- (18) Noakes TD, Tucker R. Inverse relationship between VO₂max and economy in world-class cyclists. *Med.Sci.Sports Exerc.* 2004;36(6):1083-1084.
- (19) Marina M, Rodriguez FA. Physiological demands of young women's competitive gymnastic routines. *Biol.Sport* 2014;31(0860-021; 0860-021; 3):217-222.
- (20) Browning, Kram. Pound for pound: Working out how obesity influences the energetics of walking. *Journal of Applied Physiology* 2009;106(6):1755-1756.
- (21) Ziaei M, Nabavi Sh, Mokhtarinia HR, Ghomshe SF. The effect of shoe sole tread groove depth on the gait parameters during walking on dry and slippery surface. *Int J Occup Environ Med* 2013;4((1)):27-35.

-
- (22) Lin-Chan SJ, Nielsen DH, Yack HJ, Hsu MJ, Shurr DG. The effects of added prosthetic mass on physiologic responses and stride frequency during multiple speeds of walking in persons with transtibial amputation. *Arch Phys Med Rehabil* 2003;84(12):1865-1871.
- (23) Mc Ardle. *Exercise Physiology*. : ACMS; 2012.
- (24) Chitragari G, Mahler DB, Sumpio BJ, Blume PA, Sumpio BE. Prosthetic options available for the diabetic lower limb amputee. *Clin.Podiatr.Med.Surg.* 2014;31(1):173-185.